

平成23年度第5回倫理委員会議事録

開催年月日：平成23年9月9日(金) 17時30分 ～ 18時10分

出席者：鈴木副院長、高橋テル子副院長、縄手小児科医長、篠原薬剤科長、石井耕教授、
斎藤ユキ子氏、五十嵐事務部長、総務課長

(欠席) 高橋豊副院長、小林耳鼻咽喉科部長、村松眼科部長、星野集中治療センター長代行、

受付番号23-12

課題名：「IL28Bの遺伝子診断」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を藤田部長より説明。

C型肝炎におけるIL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価でインターフェロン感受性のテストだと思って下さい。感受性を知ることにより、インターフェロン療法の治療効果が予測され、より有効率が高い治療の組み合わせ、より副作用の少ない治療の組み合わせを選択可能となる。対象は、1型高力価のC型肝炎患者でインターフェロン療法施行前に血液検査(IL28B-SNPS)にて行う。

遺伝子情報を院外の実施施設で検査するため個人情報の関係があるので検討頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

・実施時期が2010年を2011年に訂正する。

学会でも報告されているので、迅速審査でも構わないかなと思う。

協議結果：「IL28Bの遺伝子診断」は承認。

・保険外の遺伝子検査費用は、消化器の研究費で負担するが、SRLと交渉した所2万7千円が2万円と高いので病院として交渉願いたい。

受付番号23-13

課題名：「閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を田村部長より説明。

・ホルモン感受性乳がんの術後内分泌療法を5年間行った患者を対象とするランダム化比較試験の実施により、術後内分泌療法を現在の標準治療期間である5年間で終了する場合と、アナストロゾールをさらに5年延長する場合を比較する。対象は、当院の外

科外来患者でこの臨床試験は2007年から始まっている。副作用として、骨密度の低下がみられる。今回の試験によってANAを5年以上継続投与した場合の有効性と安全性について検証することが可能で、術後内分泌治療の延長効果についても、ANAの至適投与期間についても新たな情報がえられ、その結果は直ちに実臨床へ生かされ留ることになり、その意義は大きいため検討頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・きちんと説明していただいて、患者さんの意思を尊重して進めて欲しい。

協議結果：「閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験」承認。

- ※ 別添一「倫理委員会迅速審査判定答通知書」を作り、委員長と事務局で判定して迅速審査したと委員会に報告する。次回にどういうものを迅速審査にするか？例をあげる。

以上